HemoCue® Plasma/Low Hb

Operating manual

Manual de funcionamiento

Manuel d'utilisation







Table of Contents



Tabla de contenido



Table des matières

HemoCue® Plasma/Low Hb system
Sistema HemoCue® Plasma/Low Hb
Système HemoCue® Plasma/Low Hb



Thank you for choosing the HemoCue® Plasma/Low Hb system. The system is used for quantative determination of low levels of hemoglobin in plasma and serum specimens, aqueous solutions, or stored or banked erythrocytes using a specially designed photometer, the HemoCue Plasma/Low Hb Photometer and specially designed microcuvettes, the HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes.
The HemoCue Plasma/Low Hb Photometer is only to be used with HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes. The HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes are for *In-Vitro* diagnostic use only.

 *All system components are designed and manufactured to provide maximum safety. Any other use of the system may impair the safety.*



Gracias por elegir el sistema HemoCue® Plasma/Low Hb. El sistema se utiliza para la determinación cuantitativa de bajas concentraciones de hemoglobina en muestras de plasma y suero, soluciones acuosas o eritrocitos conservados o procedentes de un banco de sangre, utilizando un fotómetro diseñado especialmente para ello, el HemoCue Plasma/Low Hb Photometer, y unas microcubetas especialmente diseñadas, las HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes.
El HemoCue Plasma/Low Hb Photometer sólo debe usarse con las HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes. Las HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes están destinadas únicamente para el diagnóstico *in vitro*.

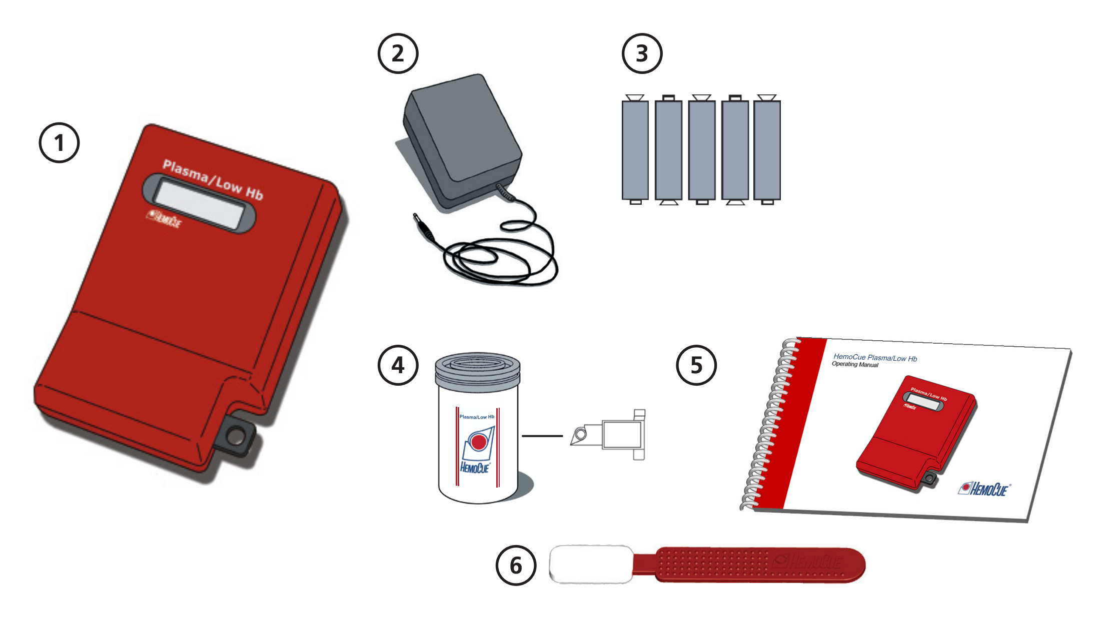
 *Todos los componentes del sistema han sido diseñados y fabricados para proporcionar la máxima seguridad. Cualquier otro uso del sistema puede poner en riesgo la seguridad.*



Merci d'avoir choisi le système HemoCue® Plasma/Low Hb. Ce système est utilisé pour la détermination quantitative de faibles taux d'hémoglobine dans les échantillons de plasma et de sérum, dans les solutions aqueuses ou des solutions d'érythrocytes conservées ou stockées, en utilisant le photomètre HemoCue Plasma/Low Hb Photometer et les consommables HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes spécialement conçus à cet effet.
Le HemoCue Plasma/Low Hb Photometer ne doit être utilisé qu'avec le consommable HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes. Les consommables HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes ne peuvent être utilisés que pour le diagnostic *in vitro*.

 *Tous les composants du système sont conçus et fabriqués pour offrir une sécurité maximale. Toute autre utilisation du système peut compromettre la sécurité.*

Components
Componentes
Composants





1. HemoCue Plasma/Low Hb Photometer*
2. AC adapter**
3. 5 alkaline type AA batteries***
4. A vial of HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes***
5. HemoCue Plasma/Low Hb Operating Manual
6. HemoCue Cleaner

Open the carton and lift out the photo-meter and accessories.
If no AC power is available, use 5 alkaline type AA batteries. On the bottom of the photometer there is a lid covering the battery compartment. Press the flap to remove the lid. Place the batteries in the battery compartment and replace the lid.
Consult local environmental authorities for proper disposal of batteries.

* Do not open the cover of the photometer. Note: The warranty is void if the cover of the photometer has been opened.
** ⚠ Only use AC adapters listed under specifications.
*** Not included.

For infomation about HemoCue Plasma/ Low Hb Microcuvettes please contact your HemoCue distributor.



1. HemoCue Plasma/Low Hb Photometer*
2. Adaptador de CA**
3. 5 pilas alcalinas AA***
4. 1 contenedor de HemoCue Plasma/ Low Hb Microcuvettes***
5. Manual de funcionamiento de HemoCue Plasma/Low Hb
6. HemoCue Cleaner

Abra la caja y extraiga el fotómetro y los accesorios.
Si no dispone de corriente alterna, use 5 pilas alcalinas AA. En la base del fotómetro hay una tapa para el compartimento de las pilas. Presione la lengüeta para extraerla. Coloque las pilas en el compartimento y vuelva a colocar la tapa.
Deseche las pilas gastadas conforme a la normativa medioambiental vigente.

* No abra el fotómetro. Nota: la garantía quedará anulada si se ha abierto el fotómetro.
**⚠ Use solo los adaptadores de CA que figuran en las especificaciones.
*** No se incluyen.

Para obtener más información acerca de las microcubetas HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes, consulte al distribuidor local de HemoCue.



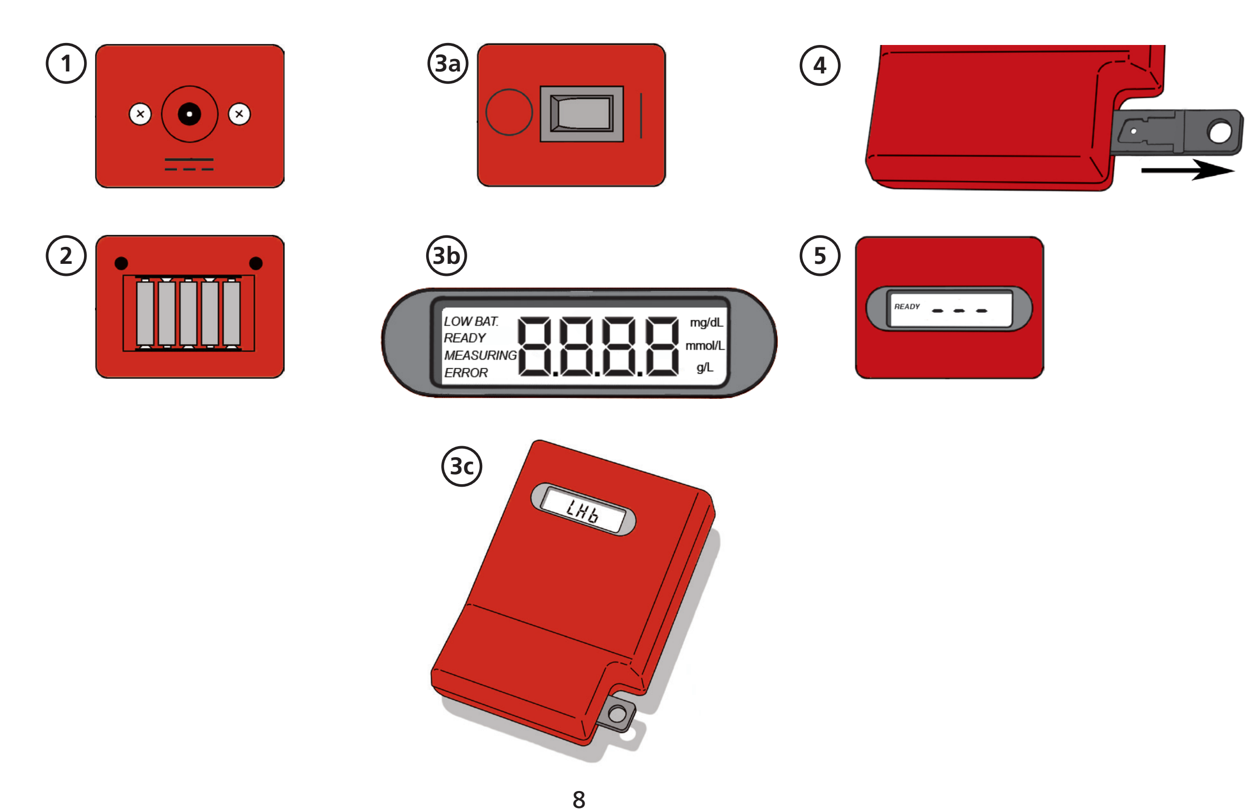
1. HemoCue Plasma/Low Hb Photometer*
2. Adaptateur secteur**
3. 5 piles de type AA***
4. Un flacon de consommables HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes***
5. Manuel d'utilisation HemoCue Plasma/Low Hb
6. Tampon HemoCue Cleaner

Ouvrir l'emballage cartonné et sortir le photomètre et les accessoires.
Si l'alimentation secteur n'est pas disponible, utiliser 5 piles alcalines de type AA. À l'arrière du photomètre, un couvercle ferme le compartiment à piles. Appuyer sur le volet pour retirer le couvercle. Placer les piles dans le compartiment à piles et replacer le couvercle.
Pour l'élimination des piles usagées, consulter les autorités locales compétentes.

* Ne pas ouvrir le boîtier du photomètre Remarque : La garantie devient caduque dès l'ouverture du photomètre.
**⚠ Utiliser uniquement les adaptateurs secteur mentionnés dans la liste des caractéristiques.
*** Non fournies.

Pour plus d'informations sur les consommables HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes, contacter le distributeur HemoCue.

Start up
Activación
Démarrage





Make sure the photometer is placed horizontally and on a stable surface.

⚠ Only use AC adapters approved by HemoCue, as listed under 'Technical Specifications'.

1. If AC power is available, use the AC adapter.
2. If no power is available, insert 5 alkaline type AA batteries.
3. Turn the switch to the 'ON' position. All symbols appear on the display, and after approximately 10 seconds the letter 'LHb' will be displayed.
4. Pull out the cuvette holder to its loading position. This point, which should not be exceeded, is easily established by paying attention to a distinct stop.
5. After approximately 15 seconds the indication 'READY' appears on the display together with three flashing dashes. The photometer is ready for measurement.

Turn the photometer off by switching power switch to the 'OFF' position.



Asegúrese de que el fotómetro está en posición horizontal y en una superficie estable.

⚠ Utilice solo los adaptadores de CA aprobados por HemoCue y que se recogen en "Especificaciones técnicas".

1. Si dispone de corriente alterna, utilice el adaptador de CA.
2. Si no dispone de corriente, introduzca 5 pilas alcalinas AA.
3. Ponga el interruptor en posición "ON". En la pantalla aparecen todos los símbolos, y tras unos 10 segundos se mostrarán las letras "LHb".
4. Extraiga el soporte de la cubeta hasta la posición de carga. Esta posición no debe sobrepasarse y se puede reconocer fácilmente si se está atento a una detención perceptible.
5. Tras unos 15 segundos, aparece en la pantalla la indicación "READY" junto con tres líneas intermitentes. El fotómetro está listo para la medición.

Apague el fotómetro poniendo el interruptor en posición "OFF".



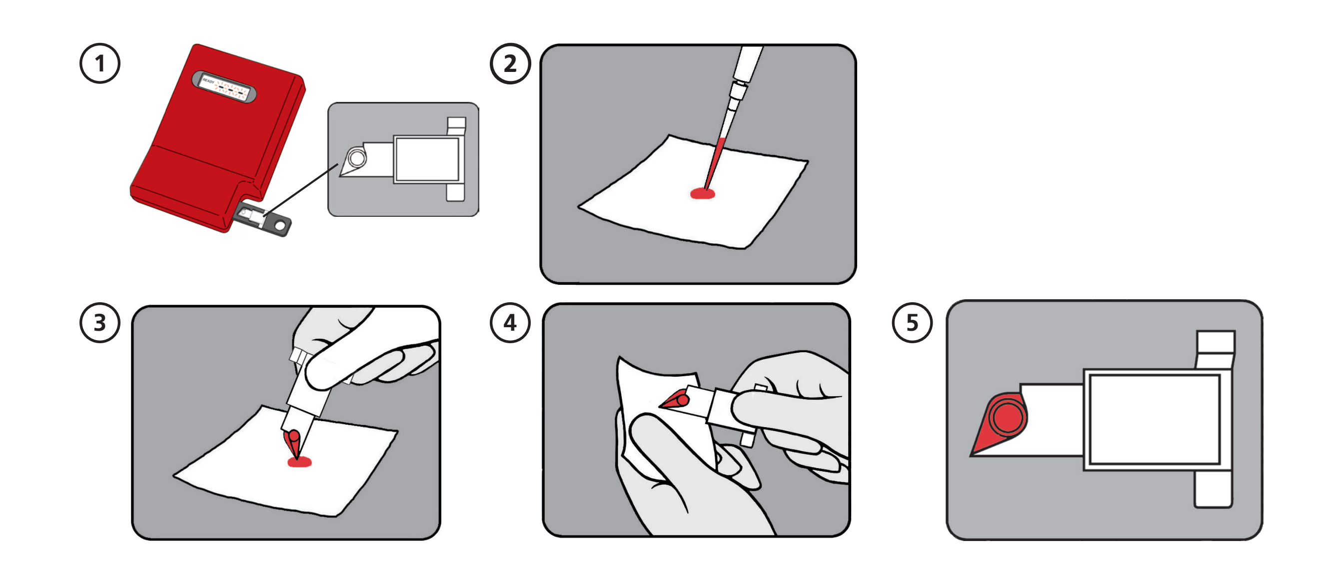
Vérifier que le photomètre est bien placé à l'horizontale sur une surface stable.

⚠ N'utiliser que les adaptateurs secteur agréés par HemoCue, conformément à la section « Caractéristiques techniques ».

1. Si l'alimentation secteur est disponible, utiliser l'adaptateur secteur.
2. Si l'alimentation secteur n'est pas disponible, utiliser 5 piles alcalines de type AA.
3. Placer l'interrupteur sur « ON ». Tous les symboles s'affichent sur l'écran, puis après environ 10 secondes, les lettres « LHb » apparaissent.
4. Retirer lentement le support de cuvette en position de charge. Ce point ne doit pas être dépassé. Il se repère facilement par un arrêt distinct.
5. Après environ 15 secondes l'indication « READY » (prêt) s'affiche sur l'écran avec trois tirets clignotants. Le photomètre est prêt à effectuer une mesure.

Pour éteindre le photomètre, placer l'interrupteur sur « OFF ».

Measuring   Sample material
Medición   Tipo de muestra
Mesure   Échantillons





Note: Always handle blood specimens with care, as they might be infectious. Always wear protective gloves when handling blood specimens.

1. To perform a test, the cuvette holder should be in its loading position. The display will show three flashing dashes and 'READY'. Remove a HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvette from the vial.
2. Place a drop of well mixed sample onto a hydrophobic surface using a suitable transfer device.
3. Fill the microcuvette in one continuous process. Do NOT refill.
4. Wipe off excess sample from the outside of the microcuvette with a clean, lint-free wipe. Do not touch the filling end of the microcuvette. If a second sample is to be taken, fill a new microcuvette from a new drop of sample. This should not be done until the measurement of the first sample is completed.
5. Look for air bubbles in the filled microcuvette. If present, discard it and fill a new microcuvette from a new drop of sample. Small bubbles around the edge can be ignored.



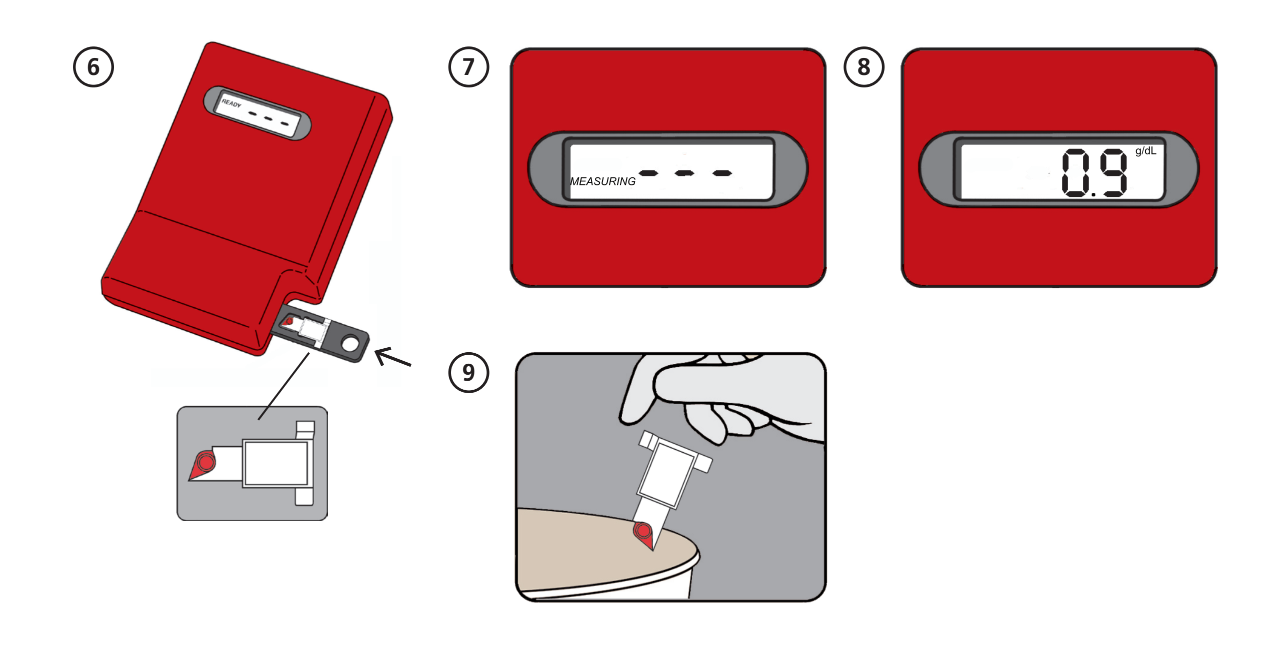
Nota: manipule las muestras de sangre con cuidado, ya que pueden ser infecciosas. Lleve siempre guantes protectores al manipular muestras de sangre.

1. Para realizar una prueba, el soporte de la cubeta debe encontrarse en la posición de carga. En la pantalla aparecerán tres líneas intermitentes y "READY". Extraiga una microcubeta HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvette del contenedor.
2. Coloque una gota de la muestra bien mezclada en una superficie hidrofóbica utilizando un instrumento de traslado adecuado.
3. Llene la microcubeta en un único proceso continuo. ¡No la rellene!
4. Limpie la muestra sobrante del exterior de la microcubeta con un paño absorbente y sin pelusa. No toque el extremo de llenado de la microcubeta. En caso de que deba tomarse una segunda muestra, llene una nueva microcubeta con una nueva gota de la muestra. Esto no debe realizarse hasta que haya finalizado la medición de la primera muestra.
5. Compruebe si hay burbujas de aire en la microcubeta que se ha llenado. Si las hubiera, deséchela y llene una nueva microcubeta con una nueva gota de la muestra. No tenga en cuenta las pequeñas burbujas alrededor del borde.



Remarque : Pour éviter tout risque de contamination, il est recommandé de manipuler les échantillons de sang avec la plus grande précaution. Toujours mettre des gants de protection avant de manipuler des échantillons de sang.

1. Pour effectuer un test, le support de cuvette doit se trouver en position de charge. Trois tirets clignotants et l'indication « READY » apparaissent à l'écran. Retirer le consommable HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvette du flacon.
2. À l'aide d'une pipette ou d'un autre dispositif de transfert, placer une goutte d'échantillon bien mélangé sur une surface hydrophobe.
3. Remplir la microcuvette d'un seul trait. Ne JAMAIS la remplir une deuxième fois !
4. Nettoyer la surface externe de la microcuvette pour en éliminer toute trace de sang, à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux. Ne pas toucher l'extrémité de remplissage de la microcuvette. Si un deuxième échantillon doit être prélevé, remplir une nouvelle microcuvette avec une nouvelle goutte d'échantillon. Cette opération ne doit pas être effectuée avant que l'analyse du premier échantillon soit terminée.
5. Vérifier que la microcuvette remplie ne contient pas de bulles d'air. S'il y en a, jeter la microcuvette et remplir une nouvelle microcuvette avec une nouvelle goutte d'échantillon. De petites bulles d'air en périphérie peuvent être ignorées.


6
READY
7
MEASURING
8
0.9
g/dL
9



Note: Visually turbid samples should be filtered before analysis using a 0.2 µm filter.

6. Place the microcuvette into the cuvette holder and start measurement as soon as possible but no later than 60 seconds after filling the microcuvette by gently pushing the cuvette holder to its measuring position. Note: Slamming the cuvette holder into place with undue force will cause splashing of the sample material onto the optical surfaces.
7. During measurement 'MEASURING' and three fixed dashes will be shown.
8. After approximately 15–60 seconds, the hemoglobin value is displayed. The result will remain on the display as long as the cuvette holder is in its measuring position. Do not remeasure the microcuvette.
9. Always handle blood specimens with care, as they might be infectious. Consult local environmental authorities for proper disposal.



Nota: las muestras turbias deben filtrarse antes del análisis usando un filtro de 0,2 µm.

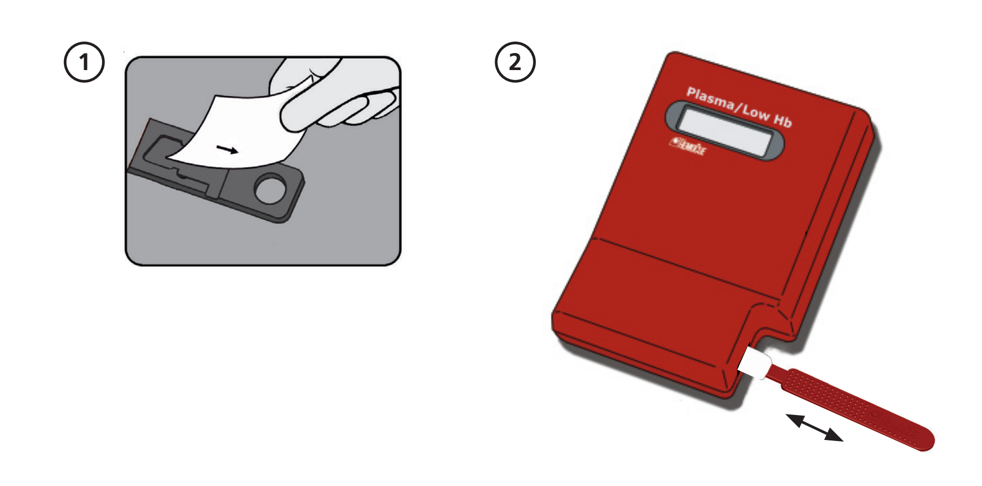
6. Coloque la microcubeta en el soporte de la cubeta y empiece la medición cuanto antes, como muy tarde 60 segundos después de llenar la microcubeta, empujando con cuidado el soporte de la cubeta hasta la posición de medición. Nota: volver a poner la cubeta en su sitio con una fuerza excesiva provocará que el material de la muestra salpique a las superficies ópticas.
7. Durante la medición aparecerá "MEASURING" y tres líneas fijas.
8. Tras aproximadamente 15-60 segundos, se mostrará el valor de hemoglobina. El resultado permanecerá en la pantalla mientras el soporte de la cubeta esté en la posición de medición. No debe repetirse la medición de la microcubeta.
9. Manipule las muestras de sangre con cuidado, ya que pueden ser infecciosas. Consulte a las autoridades medioambientales locales respecto a la forma correcta de desecharlas.



Remarque : Les échantillons visiblement turbides doivent être filtrés avant analyse à l'aide d'un filtre de 0,2 µm.

6. Placer la microcuvette dans le support de cuvette puis commencer la mesure le plus rapidement possible et au plus tard dans les 60 secondes suivant le remplissage de la microcuvette, en poussant délicatement le support de cuvette en position de mesure. Remarque : Pousser brutalement le support de cuvette fera gicler des gouttes d'échantillon sur les surfaces optiques.
7. Pendant la mesure, l'indication « MEASURING » (mesure) et trois tirets fixes s'affichent sur l'écran.
8. Au bout de 15 à 60 secondes, le taux d'hémoglobine s'affiche. Le résultat reste affiché tant que le support de microcuvette est maintenu en position de mesure. Ne pas effectuer de nouvelle mesure avec la microcuvette.
9. Pour éviter tout risque de contamination, il est recommandé de manipuler les échantillons de sang avec la plus grande précaution. Consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour une élimination appropriée.

Maintenance
Mantenimiento
Maintenance





The cuvette holder should be cleaned after each day of use. Make sure that the photometer is turned off and that the display is blank.

1. Pull the cuvette holder completely out. Clean the cuvette holder with alcohol (20–70 %) or mild detergent. The cuvette holder can also be autoclaved.The cover may be cleaned with alcohol (20–70 %) or a mild detergent.
2. If the optical parts becomes dirty, an error code will be displayed. Before cleaning the optical parts, the cuvette holder should be completely removed according to section 1 above. To clean the optical parts inside the analyzer, push a HemoCue Cleaner swab into the opening of optic unit, but only as far as until the white part of the cleaner swab is inside the optic unit (Do not push the cleaner further than this for optimal cleaning). Move the cleaner back and fourth 5–10 times. If the cleaner swab becomes stained, repeat with a new cleaner. Wait 15 minutes before replacing the cuvette holder.



El soporte de la cubeta debe limpiarse todos los días después de su uso. Compruebe que el fotómetro esté apagado y la pantalla desactivada.

1. Extraiga completamente el soporte de la cubeta y límpielo con alcohol (20-70 %) o con un detergente suave. El soporte de la cubeta también se puede esterilizar en autoclave. La tapa se puede limpiar con alcohol (20-70 %) o con un detergente suave.
2. Si se ensucian las piezas ópticas, aparecerá un código de error. Antes de limpiar las piezas ópticas, debe extraerse completamente el soporte de la cubeta según lo indicado en el apartado 1. Para limpiar las piezas ópticas del interior del fotómetro, introduzca un bastoncillo HemoCue Cleaner en la apertura de la unidad óptica, pero solo hasta que la parte blanca del bastoncillo limpiador esté dentro de la unidad óptica (para una limpieza óptima, no intente introducirlo más). Mueva el limpiador adelante y atrás entre 5 y 10 veces. Si el bastoncillo limpiador se mancha, repita el procedimiento con uno nuevo. Espere 15 minutos antes de volver a colocar el soporte de la cubeta.



Le support de cuvette doit être nettoyé tous les jours. S’assurer que le photomètre est éteint et que l’écran est inactivé.

1. Retirer complètement le support de cuvette. Nettoyer le support de cuvette à l’alcool (20 à 70 %) ou avec un détergent doux. Le support de cuvette peut aussi passer à l’autoclave. L’extérieur peut être nettoyé avec de l’alcool (de 20 à 70 %) ou un détergent doux.
2. Si des pièces optiques se salissent, un code erreur s’affiche. Avant de procéder au nettoyage de toute pièce optique, le support de cuvette doit être entièrement retiré comme indiqué en section 1 ci-dessus. Pour nettoyer les pièces optiques à l’intérieur du photomètre, introduire un tampon HemoCue Cleaner dans l’ouverture de l’unité optique, mais uniquement jusqu’à ce que la partie blanche du tampon (Pour un nettoyage optimal, ne pas introduire le tampon au-delà de cette limite). Faire glisser le tampon d’avant en arrière de 5 à 10 fois. Si le tampon est taché, recommencer l’opération avec un nouveau tampon. Attendre 15 minutes avant de remettre le support de cuvette en place.

GB/US Troubleshooting Guide

If you are unable to resolve the problem by following this Troubleshooting Guide, please contact your local HemoCue distributor or HemoCue AB. The photometer should be cleaned as recommended under 'Maintenance' prior to service or disposal. Consult local environmental authorities for proper disposal. The photometer has no serviceable parts. Do not open the cover of the photometer. Note: The warranty is void if the cover of the photometer has been opened.

Symptom	Explanation	Action
The photometer shows an error code.	May be a temporary fault.	Turn off the photometer and turn it on again after 30 seconds. Take a new microcuvette and repeat the measurement. If the problem continues, see specific error code below.
ERROR 900	No stable endpoint of the measurement is found within the time range. 1. The microcuvette is faulty. 2. The circuit board is out of order.	1a. Check the expiration date for the microcuvettes. 1b. Take a new microcuvette and repeat the measurement. 2. The photometer needs service. Contact your distributor.
ERROR 903	1. Disturbances on main power supply. 2. The optronic unit is out of order.	1 Change the wall socket or use battery power. 2. The photometer needs service. Contact your distributor.
ERROR 901–905	1. Dirty optical parts or faulty electronics or optronic unit.	1a. Turn off the photometer and clean the optical parts as descriped in the *Maintance* section. 1b. The photometer needs service. Contact your distributor.
ERROR 906	1. Unstable blank value. The photometer might be cold.	1. Turn off the photometer and allow it to reach room temperature. If the problem continues, the photometer needs service. Contact your distributor.
ERROR 907	1. The battery power is too low.	1a. The batteries need to be replaced. Turn off the photometer and replace the batteries, 5 alkaline type AA. 1b. Use the AC adapter.
ERROR 908	The absorbance is too high. 1. Light blocking item in the cuvette holder	1a. Check that the photometer and microcuvettes are used according to the HemoCue Plasma/Low Hb operating manual and package insert. 1b. The photometer needs service. Contact your distributor.
ERROR 916	High turbidity sample	Filter visually turbid sample before analysis.
ERROR 918	Hardware or internal error	The photometer needs service. Contact your distributor.

Symptom	Explanation	Action
HHH	1. Measured value exceeds 30.0 g/L (3.00 g/dL, 3,000 mg/dL, 1.90 mmol/L).	1a. Check expiry dates of the microcuvettes. 1b. For sample above 30.0 g/L (3.00 g/dL, 3,000 mg/dL, 1.90 mmol/L) use the HemoCue 201+ system.
No characters on the display.	1. The photometer is not receiving power. 2. If on battery power, the batteries need to be replaced. 3. The display is out of order.	1a. Check that the AC adapter is connected to the photometer and the AC power supply. 1b. Check that the cable is not damaged. 2. Turn off the photometer and replace the batteries, 5 alka-line type AA. 3. The photometer needs service. Contact your distributor.
The display contains erroneous characters.	1. The display is out of order. 2. The microprocessor is out of order.	1. The photometer needs service. Contact your distributor. 2. The photometer needs service. Contact your distributor.
The display shows 'LOWBAT'.	1. The batteries need to be replaced. 2. If on AC power, the AC adapter or the circuit board is out of order.	1. Turn off the photometer and replace the batteries, 5 alka-line type AA. 2a. Check that the AC adapter is properly connected and working. 2b. The photometer needs service. Contact your distributor.
The display does not switch from 'LHb' to 'READY' or from 'READY' to 'MEASURING'.	1. The cuvette holder sensor is out of order.	1. The photometer needs service. Contact your distributor.

Symptom	Explanation	Action
Measurement on control materials are out of range — either too high or too low.	1. The microcuvettes are beyond their expiry date, damaged or have been improperly stored. 2. The optical eye of the microcuvette is contaminated. 3. The controls are beyond their expiry dates or have been improperly stored. 4. The control has not been mixed properly and/or is not at room temperature. 5. The microcuvette has not been placed in the photometer within 60 seconds of filling. 6. Air bubbles in the microcuvette. 7. The optical parts are dirty. 8. The control is not suitable for use with the HemoCue Plasma/Low Hb system. 9. The calibration of the photometer has been changed.	1. Check the expiry date and the storage conditions of the microcuvettes. 2. Remeasure the control with a new microcuvette. 3. Check the expiry date and the storage conditions of the control. Remeasure the control with a new microcuvette. If the problem continues, contact the manufacturer of the control. 4. Make sure that the control is mixed properly and at room temperature. If the problem continues, contact the manufacturer of the control. 5. Remeasure the control with a new microcuvette. 6. Check the microcuvette for air bubbles. Remeasure the control with a new microcuvette. 7. Clean the optical parts as described in the *Maintance* section. 8. Contact your distributor for control information. 9. The photometer needs service. Contact your distributor.
Measurement on samples are higher or lower than antipicipated.	1. Improper sampling technique. 2. The microcuvettes are beyond their expiry date, damaged or have been improperly stored. 3. The optical eye of the microcuvette is contaminated. 4. The sample has not been mixed properly. 5. Air bubbles in the microcuvette. 6. The optical parts are dirty. 7. The calibration of the photometer has been changed.	1. See the *Measuring* section in this manual. 2. Check the expiry date and the storage conditions of the microcuvettes. 3. Remeasure the sample with a new microcuvette. 4. Make sure the sample is properly mixed. 5. Check the microcuvette for air bubbles. Remeasure the sample with a new microcuvette. 6. Clean the optical parts as described in the maintance section. 7. The photometer needs service. Contact your distributor.

ES Guía de resolución de problemas

Si no consigue resolver un problema con la ayuda de esta guía, póngase en contacto con el distribuidor local de HemoCue o con HemoCue AB. Antes de reparar o desechar el fotómetro, debe limpiarse siguiendo las recomendaciones del apartado Mantenimiento. Consulte a las autoridades medioambientales locales respecto a la forma correcta de desecharlas. El fotómetro no contiene piezas que puedan ser reparadas. No abra el fotómetro.
Nota: La garantía quedará anulada si se ha abierto el fotómetro.

Indicio	Explicación	Medida
El fotómetro muestra un código de error.	Puede ser un fallo temporal.	Apague el fotómetro y vuelva a encenderlo después de 30 segundos. Repita la medición con una nueva microcubeta. Si el problema persiste, consulte el código de error específico más abajo.
ERROR 900	No se encuentra una variable estable de la medición dentro del intervalo temporal. 1. La microcubeta es defectuosa. 2. La placa base está averiada.	1a. Compruebe la fecha de caducidad de las microcubetas. 1b. Repita la medición con una nueva microcubeta. 2. El fotómetro necesita ser reparado. Contacte con su distribuidor.
ERROR 903	1. Interrupciones en el suministro principal de corriente. 2. La unidad de electrónica óptica está averiada.	1 Cambie el enchufe o use pilas. 2. El fotómetro necesita ser reparado. Contacte con su distribuidor.
ERROR 901-905	1. Piezas ópticas sucias o unidad electrónica o electrónica óptica defectuosa.	1a. Apague el fotómetro y limpie las piezas ópticas tal como se describe en el apartado *Mantenimiento*. 1b. El fotómetro necesita ser reparado. Contacte con su distribuidor.
ERROR 906	1. Valor en blanco inestable. Puede que el fotómetro esté frío.	1. Apague el fotómetro hasta que alcance la temperatura ambiente. Si el problema persiste, el fotómetro necesita ser reparado. Contacte con su distribuidor.
ERROR 907	1. La carga de las pilas es demasiado baja.	1a. Deben cambiarse las pilas. Apague el fotómetro y cambie las pilas: 5 pilas alcalinas AA. 1b. Utilice el adaptador de CA.
ERROR 908	Absorbancia demasiado alta. 1. Hay un objeto que bloquea la luz en el soporte para la cubeta.	1a. Compruebe que el fotómetro y las microcubetas se utilicen conforme al manual de funcionamiento y el prospecto del HemoCue Plasma/Low Hb. 1b. El fotómetro necesita ser reparado. Contacte con su distribuidor.

Indicio	Explicación	Medida
ERROR 916	Muestra con una turbiedad alta.	Filtre las muestras turbias antes de analizarlas.
ERROR 918	Error de hardware o interno.	El fotómetro necesita ser reparado. Contacte con su distribuidor.
HHH	1. El valor medido supera los 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3.000 mg/dL, 1,90 mmol/L).	1a. Ver las fechas de caducidad de las microcubetas. 1b. Para las muestras con más de 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3.000 mg/dL, 1,90 mmol/L), utilice el sistema HemoCue 201⁺.
No hay caracteres en la pantalla.	1. El fotómetro no recibe corriente. 2. Si funciona con pilas, deben sustituirse por unas nuevas. 3. La pantalla está averiada.	1a. Compruebe que el adaptador de CA esté enchufado al fotómetro y a la toma de CA. 1b. Compruebe que el cable no esté dañado. 2. Apague el fotómetro y cambie las pilas: 5 pilas alcalinas AA. 3. El fotómetro necesita ser reparado. Contacte con su distribuidor.
La pantalla contiene caracteres erróneos.	1. La pantalla está averiada. 2. El microprocesador está averiado.	1. El fotómetro necesita ser reparado. Contacte con su distribuidor. 2. El fotómetro necesita ser reparado. Contacte con su distribuidor.
La pantalla muestra "LOWBAT".	1. Deben cambiarse las pilas. 2. Si funciona con CA, el adaptador de CA o la placa base están averiados.	1. Apague el fotómetro y cambie las pilas: 5 pilas alcalinas AA. 2a. Compruebe que el adaptador de CA esté bien conectado y que funcione. 2b. El fotómetro necesita ser reparado. Contacte con su distribuidor.
La pantalla no cambia de "LHb" a "READY" o de "READY" a "MEASURING".	1. El sensor del soporte de la cubeta está averiado.	1. El fotómetro necesita ser reparado. Contacte con su distribuidor.

Indicio	Explicación	Medida
Las mediciones del material de control están fuera del intervalo: son demasiado altas o demasiado bajas.	1. Las cubetas han caducado, están dañadas o han sido guardadas de forma inadecuada. 2. El ojo óptico de la microcubeta está contaminado. 3. Los controles han caducado o han sido guardados de forma inadecuada. 4. El control no está bien mezclado o no está a la temperatura ambiente. 5. La microcubeta no se ha colocado en el fotómetro en los 60 segundos siguientes al llenado. 6. Hay burbujas de aire en la microcubeta. 7. Las piezas ópticas están sucias. 8. El control no es adecuado para utilizarse con el sistema HemoCue Plasma/Low Hb. 9. Se ha cambiado la calibración del fotómetro.	1. Compruebe la fecha de caducidad y las condiciones de almacenaje de las microcubetas. 2. Vuelva a medir el control con una microcubeta nueva. 3. Compruebe la fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento del control. Vuelva a medir el control con una microcubeta nueva. Si el problema persiste, póngase en contacto con el fabricante del control. 4. Asegúrese de que el control está bien mezclado y a temperatura ambiente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el fabricante del control. 5. Vuelva a medir el control con una microcubeta nueva. 6. Compruebe si hay burbujas de aire en la microcubeta. Vuelva a medir el control con una microcubeta nueva. 7. Limpie las piezas ópticas tal y como se describe en el apartado *Mantenimiento*. 8. Para obtener información del control, póngase en contacto con su distribuidor local. 9. El fotómetro necesita ser reparado. Contacte con su distribuidor.
Las mediciones de muestras son más altas o más bajas de lo previsto.	1. La técnica de muestreo es inadecuada. 2. Las cubetas han caducado, están dañadas o han sido guardadas de forma inadecuada. 3. El ojo óptico de la microcubeta está contaminado. 4. La muestra no se ha mezclado de forma adecuada. 5. Hay burbujas de aire en la microcubeta. 6. Las piezas ópticas están sucias. 7. Se ha cambiado la calibración del fotómetro.	1. Consulte el apartado *Medición* de este manual. 2. Compruebe la fecha de caducidad y las condiciones de almacenaje de las microcubetas. 3. Volver a medir la muestra con una cubeta nueva. 4. Asegúrese de que la muestra está mezclada de forma adecuada. 5. Compruebe si hay burbujas de aire en la microcubeta. Volver a medir la muestra con una cubeta nueva. 6. Limpie las piezas ópticas tal y como se describe en el apartado Mantenimiento. 7. El fotómetro necesita ser reparado. Contacte con su distribuidor.

FR Guide de dépannage

Si vous ne pouvez pas résoudre un problème en suivant ce Guide de dépannage, veuillez consulter votre distributeur local HemoCue France ou HemoCue AB. Avant toute réparation ou élimination, nettoyer le photomètre conformément aux instructions de la section Maintenance. Consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour une élimination appropriée. Le photomètre ne contient aucune pièce dont l'usager pourra assurer l'entretien. Ne pas ouvrir le boîtier du photomètre. Remarque : La garantie devient caduque dès l'ouverture du photomètre.

Symptômes	Causes	Solutions possibles
Le photomètre affiche un code d'erreur.	Il peut s'agir d'un problème temporaire.	Éteindre le photomètre et le rallumer après 30 secondes. Prendre une nouvelle microcuvette et refaire la mesure. Si le problème persiste, consulter la liste des codes erreur ci-dessous.
ERREUR 900	Aucun point final de mesure stable n'a été trouvé dans le délai imparti. 1. La cuvette est défectueuse. 2. Le circuit imprimé est en panne.	1a. Vérifier la date de péremption des micocuvettes. 1b. Prendre une nouvelle microcuvette et refaire la mesure. 2. Une révision du photomètre est nécessaire. Contacter le distributeur local.
ERREUR 903	1. Des perturbations affectent l'alimentation principale. 2. L'unité optique ne fonctionne pas.	1 Changer la prise murale ou utiliser des piles. 2. Une révision du photomètre est nécessaire. Contacter le distributeur local.
ERREUR 901-905	1. Pièces optiques sales ou problème dans l'unité optique ou l'unité électronique	1a. Éteindre le photomètre et nettoyer les pièces optiques tel que décrit dans la section *Maintenance*. 1b. Une révision du photomètre est nécessaire. Contacter le distributeur local.
ERREUR 906	1. Valeur à vide instable. La température du photomètre peut être trop basse.	1. Éteindre le photomètre et le laisser atteindre la température ambiante. Si le problème persiste, une révision du photomètre est nécessaire. Contacter le distributeur local.
ERREUR 907	1. Piles trop faibles.	1a. Les piles doivent être remplacées. Éteindre le photomètre et remplacer les piles, soit 5 piles alcalines de type AA. 1b. Utiliser l'adaptateur secteur.
ERREUR 908	Absorbance trop élevée. 1. Obstacle à la lumière dans le support de microcuvette.	1a. Vérifier que le photomètre et les microcuvettes sont utilisés conformément au manuel d'utilisation HemoCue Plasma/Low Hb et à la notice concernant les microcuvettes. 1b. Une révision du photomètre est nécessaire. Contacter le distributeur local.

Symptômes	Causes	Solutions possibles
ERREUR 916	Échantillon à turbidité élevée	Avant analyse, filtrer les échantillons visiblement turbides.
ERREUR 918	Erreur matérielle ou interne	Une révision du photomètre est nécessaire. Contacter le distributeur local.
HHH	1. La valeur mesurée est supérieure à 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3 000 mg/dL, 1,90 mmol/L).	1a. Vérifier la date de péremption des microcuvettes. 1b. Par exemple, au-delà de 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3 000 mg/dL, 1,90 mmol/L) utiliser le système HemoCue 201^{+}.
L'écran est vide.	1. Le photomètre n'est pas alimenté. 2. Si l'appareil fonctionne sur piles, celles-ci doivent être remplacées. 3. L'écran ne fonctionne pas.	1a. Vérifier que l'adaptateur secteur est connecté au photomètre et branché sur la prise murale. 1b. Vérifier que le câble n'est pas endommagé. 2. Éteindre le photomètre et remplacer les piles, soit 5 piles alcalines de type AA. 3. Une révision du photomètre est nécessaire. Contacter le distributeur local.
L'écran affiche des caractères erronés.	1. L'écran ne fonctionne pas. 2. Le microprocesseur est en panne.	1. Une révision du photomètre est nécessaire. Contacter le distributeur local. 2. Une révision du photomètre est nécessaire. Contacter le distributeur local.
L'écran affiche le message « LOWBAT ».	1. Les piles doivent être remplacées. 2. En cas d'alimentation sur secteur, l'adaptateur secteur ou le circuit imprimé est en panne.	1. Éteindre le photomètre et remplacer les piles, soit 5 piles alcalines de type AA. 2a. Vérifier que l'adaptateur secteur est correctement branché et fonctionne. 2b. Une révision du photomètre est nécessaire. Contacter le distributeur local.
L'affichage ne passe pas de « LHb » à « READY » ou de « READY » à « MEASURING ».	1. Le capteur du support de cuvette est en panne.	1. Une révision du photomètre est nécessaire. Contacter le distributeur local.

Symptômes	Causes	Solutions possibles
Les mesures sur solution de contrôle sont hors plage (trop élevés ou trop faibles).	1. Microcuvettes ayant dépassé leur date de péremption, endommagées ou conservées dans de mauvaises conditions. 2. L'œil optique de la microcuvette est souillé. 3. La date de péremption des solutions de contrôle est dépassé ou les solutions ont été mal conservées. 4. La solution de contrôle a été mal mélangée et/ou n'est pas à la température ambiante. 5. La microcuvette n'a pas été placé dans le photomètre dans les 60 secondes suivant le remplissage. 6. Bulles d'air dans la microcuvette. 7. Les pièces optiques sont souillées. 8. La solution de contrôle ne doit pas être utilisée avec le système HemoCue Plasma/ Low Hb. 9. L'étalonnage du photomètre a été modifié.	1. Vérifier la date de péremption et les conditions de stockage des microcuvettes. 2. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle microcuvette. 3. Vérifier la date de péremption et les conditions de stockage de la solution. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle microcuvette. Si le problème persiste, contacter le fabricant de la solution de contrôle. 4. S'assurer que la solution de contrôle est bien mélangée et qu'elle est à température ambiante. Si le problème persiste, contacter le fabricant de la solution de contrôle. 5. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle microcuvette. 6. S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la cuvette. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle microcuvette. 7. Nettoyer les pièces optiques comme indiqué dans la section *Maintenance*. 8. Contacter votre distributeur pour de plus amples informations. 9. Une révision du photomètre est nécessaire. Contacter le distributeur local.
Les résultats des échantillons sont plus élevés ou plus bas que prévu.	1. Technique d'échantillonnage incorrecte. 2. Microcuvettes ayant dépassé leur date de péremption, endommagées ou conservées dans de mauvaises conditions. 3. L'œil optique de la microcuvette est souillé. 4. L'échantillon n'a pas été correctement mélangé. 5. Bulles d'air dans la microcuvette. 6. Les pièces optiques sont souillées. 7. L'étalonnage du photomètre a été modifié.	1. Voir la section *Mesure* de ce manuel. 2. Vérifier la date de péremption et les conditions de stockage des microcuvettes. 3. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle microcuvette. 4. S'assurer que l'échantillon est correctement mélangé. 5. S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la cuvette. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle microcuvette. 6. Nettoyer les pièces optiques comme indiqué dans la section Maintenance. 7. Une révision du photomètre est nécessaire. Contacter le distributeur local.



Specifications

Intended Purpose/Intended Use
The HemoCue Plasma/Low Hb system is used for quantitative determination of low levels of hemoglobin in plasma and serum specimens, aqueous solutions, or stored or banked erythrocytes using a specially designed photometer, the HemoCue Plasma/Low Hb Photometer and specially designed microcuvettes, the HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes. The HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes are for *In Vitro* Diagnostic use only. The HemoCue Plasma/Low Hb Photometer is only to be used with HemoCue Plasma/ Low Hb Microcuvettes.

IVD Medical Device Directive
The HemoCue Plasma/Low Hb system complies with the IVD Medical Device Directive 98/79/EC and carry the CE mark.

Principle of the method/procedure
Principle of the method

The reaction in the microcuvette is a modified azidemethemoglobin reaction. The erythrocytes are hemolyzed to release the hemoglobin. The hemoglobin is converted to methemoglobin and then combined with azide to form azidemethemoglobin. The measurement takes place in the photometer in which the transmittance is measured and the absorbance and hemoglobin level is calculated. The absorbance is directly proportional to the hemoglobin concentration.

Principle of the procedure

The system consists of an photometer together with microcuvettes. The microcuvette serves both as a pipette and as a measuring cuvette and is for single-use only. A sample of approximately 20 µL is drawn into the cavity by capillary action. The photometer measures at two wavelengths in order to compensate for a certain degree of turbidity, and the hemoglobin level is calculated and presented (limitations apply as described in *'Limitation of the procedure'*).
The HemoCue Plasma/Low Hb system is calibrated against the international reference method for hemoglobin determination, ICSH and needs no further calibration.

Warning and precautions
The microcuvettes are for *In Vitro* Diagnostic use only. Non-laboratory personnel should receive adequate training before using this system for the first time. Always handle blood specimens with care as they may be infectious. Consult local environmental authorities for proper disposal.

Storage and handling
Operating temperature for the system is 15–30°C (59–86°F). The system should not be operated at < 5 % or > 90 % non-condensing humidity.

HemoCue® Plasma/Low Hb Microcuvettes

The microcuvettes are to be stored at 15–30°C (59–86°F). Do not refrigerate. Use the microcuvettes prior to the expiration date that is printed on the package. Once the seal of the vial is broken, the microcuvettes are stable for three months. Keep the vial properly closed. All unused microcuvettes should remain in the original package.

HemoCue® Plasma/Low Hb Photometer

The photometer can be stored and transported in temperatures between 0–50°C (32–122°F). Allow the photometer to reach ambient temperature before use. The photometer should not be stored at < 5 % or > 90 % non-condensing humidity.

Specimen collection and preparation
Plasma/serum specimens and aqueous solutions containing hemoglobin, such as irrigating fluid from surgical procedures, may be used. Mix the specimen thoroughly before use. Supernatant from erythrocyte suspensions may be used. Carefully separate the supernatant from the erythrocytes using accepted laboratory procedure.

Materials required

- HemoCue Plasma/Low Hb Photometer
- HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes
- Pipette or other transfer device
- Disposable pipette tips
- Lint-free wipe (non-fraying)
- Hydrophobic surface

Quality Control

Two levels of liquid control is recommended to be run on the day of use, or follow local guidelines regarding quality controI procedures. Only use controls recommended by HemoCue, see relevant package insert for more information.

Measuring range

The system is linear from between 0.3–30.0 g/L (0.03–3.00 g/dL, 30–3,000 mg/dL, 0.02–1.90 mmol/L). Caution should be taken when evaluating instrument readings between 0 and 0.3 g/L (0–0.03 g/dL, 0–30 mg/dL, 0–0.02 mmol/L).

Results

The measured hemoglobin value is read directly from the HemoCue Plasma/Low Hb Photometer. No calculations are necessary. Applications sheets for use in determining blood loss and for calculating the amount of free hemoglobin in salvaged or stored blood are available from HemoCue AB.

Limitations of the procedure

a) If 'HHH' is displayed, the result exceeds the measuring range of the system.
b) For values above 30.0 g/L (3.00 g/dL, 3,000 mg/dL, 1.90 mmol/L) use a suitable laboratory method or the HemoCue Hb 201 system.
c) Sulfhemoglobin is not measured with this method.
d) Levels of bilirubin up to 340 µmol/L (20 mg/dL) do not influence the assay.
e) The presence of lipid may interfere with the hemoglobin determination. Therefore, samples which are visibly turbid should be filtered (pore size 0.2 µm). If the user feels uncertain about the degree of turbidity, we recommend filtering the sample.
f) The performance characteristics of this system have not been determined using samples obtained from uremic patients.

Specific performance characteristics

The results given below are from a HemoCue Plasma/Low Hb Photometer standardized against the HiCN-(ICSH)[2] method.

Within-run precision

Within-run precision was determined on 5 photometers and by using within house prepared aqueous and plasma solutions.

Hemoglobin in 0.9 % NaCl.

Solution	Mean (g/L)	SD (g/L)	CV %	Number
Low	1.59	0.06	3.6	20
Mean	16.30	0.14	0.8	20
High	25.30	0.16	0.6	20

Hemoglobin in heparinized plasma.

Solution	Mean (g/L)	SD (g/L)	CV %	Number
Low	1.95	0.08	4.2	20
Mean	15.30	0.11	0.7	20
High	25.50	0.22	0.9	20

Between-run precision

Between-run precision was determined by using within house prepared solutions. The sample were analyzed on 20 consecutive working days, twice a day, in duplicate.

Hemoglobin in 0.9 % NaCl.

Solution	Mean (g/L)	SD (g/L)	CV %	Number
Low	1.43	0.06	4.3	20
Mean	14.80	0.17	1.2	20
High	24.80	0.25	1.0	20

Hemoglobin in heparinized plasma.

Solution	Mean (g/L)	SD (g/L)	CV %	Number
Low	1.78	0.09	5.0	20
Mean	14.80	0.21	1.4	20
High	24.50	0.25	1.0	20

Correlation study

1) Aqueous samples from surgical procedures, analyzed on the HemoCue Plasma/Low Hb system with the HiCN-(ICSH) method as reference.
2) Erythrocyte suspensions, analyzed on the HemoCue Plasma/Low Hb system with the HiCN-(ICSH) method as reference.
3) Erythrocyte suspensions, analyzed on the HemoCue Plasma/Low Hb system with the HiCN-(ICSH) method as reference.

		Reference				HemoCue			
Group	N	Mean (g/L)	Min (g/L)	Max (g/L)	SD (g/L)	Mean (g/L)	Min (g/L)	Max (g/L)	SD (g/L)
1	42	4.04	0.94	15.18	0.047	4.05	0.84	15.64	0.059
2	20	1.47	0.65	2.49	0.066	1.66	0.70	2.75	0.130
3	64	2.54	0.40	6.45	0.122	2.65	0.40	6.70	0.084

The regression line and the coefficient of correlation

Group	N	Regression line	The coefficient of correlation	Range	Photometers
1	42	1.039 x ICSH−0.150	0.9997	0.94–15.18	5
2	20	1.149 x ICSH−0.024	0.9913	0.65–2.49	1
3	64	1.015 x ICSH−0.078	0.9981	0.40–6.45	1

Technical Specifications

Dimensions: 160 x 210 x 90 mm (6.29 x 8.26 x 3.54 inches)
Weight: 1,000 g (2.20 pounds)
5 alkaline type AA batteries
Power adapter: CE marked
Only use adapters, as listed under 'Adapters'.
Pollution degree: 2
Overvoltage category: II
Atmospheric pressure: 800 hPa to 1060 hPa.
Equipment not suitable for use in the presence of flammable mixtures.
The instrument is tested according to IEC 61010-1, Second edition: 2001 and EN 61010-1: 2001, IEC/EN 61010-2-101: 2002, IEC 61326-1: 2005 and EN 61326-1: 2006, IEC 61326-2-6,
First edition: 2005 and EN 61326-2-6: 2006, IEC 60601-1-2, Third edition: 2007 and EN 60601-1-2: 2007 and complies with the IVD Medical Device Directive 98/79/EC.
The instrument is made for continuos mode.

Essential Performance

The essential performance is quantitative determination of hemoglobin in plasma and serum specimens, aquenous solutions, or stored banked erythrocytes.

AC adapters

Country: EU/US/GB
Type: 12 V Friwo FW7333SM/12 V HCA01
Input: 100 V~-240 V~/50–60 Hz/ ≤ 200 mA

Recommended separation distance between Portable and mobile RF communications equipment and HemoCue® Plasma/Low Hb Photometer

The HemoCue systems are intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled.
The customer or the user of HemoCue systems can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and RF communications equipment (transmitters) and HemoCue systems as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at maximum output power not listed above, the recommended separation distances (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where (P) is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequencyrange applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity

The HemoCue systems are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the HemoCue systems should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment — guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode	±1 kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	< 5 % U (> 95 % dip in U) for a 0.5 cycle 40 % U (60 % dip in U) for 5 cycles 70 % U (30 % dip in U) for 25 cycles < 5 % U (> 95 % dip in U) for 5 seconds For explanation of U see NOTE 1	< 5 %U (> 95 % dip in U) for a 0.5 cycle 40 % U (60 % dip in U) for 5 cycles 70 % U (30 % dip in U) for 25 cycles < 5 % U (> 95 % dip in U) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the HemoCue systems requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the HemoCue systems be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment — guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz See NOTE 2 and NOTE 3	3 Vrms 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the HemoCue systems, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where (P) is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and (d) is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey (a), should be less than the compliance level in each frequency range (b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.

NOTE 1 U is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

NOTE 2 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 3 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the HemoCue systems are used exceeds the applicable RF compliance level above, the HemoCue systems should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the systems.
b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strength should be less than 3 V/m.

Technical specifications (EMC-RF)

Use only cables with the following specification:

USB shielded maximum 2 m

Serial shielded maximum 1.5 m

Guidance and manufacturer´s declaration — electromagnetic emissions The HemoCue systems are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the HemoCue systems should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment — guidance
RF emissions	Group 1	The HemoCue systems uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions	Class B	The HemoCue systems are suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

NOTE 1 It is the manufacturer’s responsibility to provide equipment electromagnetic compatibility information to the customer or user.

NOTE 2 It is the user’s responsibility to ensure that a compatible electromagnetic environment for the equipment can be maintained in order that the device will perform as intended.

Warranty

The photometer carries a 24-month warranty from the day of receipt. After the expiration date of the warranty, maintenance and repairs are offered at a fixed price. Any other use of the system than recommended by the manufacturer will void the warranty.

Service and disposal

The photometer should be cleaned as recommended under 'Maintenance' prior to service or disposal. Consult local environmental authorities for proper disposal.

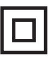
Spare parts and accessories:

The following accessories and spare parts are available:
- Power adapter
- Battery lid
- Cuvette holder
- HemoCue Cleaners

Symbols used

 Caution

 CE mark

 Class II equipment

 Only valid within the European Community. Indicates seperate collection for waste of electrical and electronic equipment.

 Temperature limitation



Efficiency Level



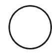
Relative humidity, non-condensing

 Consult instructions for use



To maintain safety use only adapter marked HCA01

 DC inlet

 'OFF' (power)

| 'ON' (power)

 Biological risks

References

1. HemoCue Plasma/Low Hb package insert.
2. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard NCCLS Document H15-A
3. ICSH Standard EP6/4: 1995, J Clin. Pathol. 1996; 49:271–274

Manufacturer

HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm
Sweden
Phone: +46 77 570 0210
Fax: +46 77 570 0212
E-mail: info@hemocue.se
www.hemocue.com

HemoCue Distributor USA

HemoCue Inc.
11331 Valley View Street,
Cypress, CA 90630
USA
Phone (general): 800-881-1611
Orders: 800-323-1674
Technical support: 800-426-7256
Fax (cust. service): 800-333-7043
E-mail: info@hemocue.com
www.hemocue.com

ES

Especificaciones

Aplicaciones
El sistema HemoCue Plasma/Low Hb se utiliza para la determinación cuantitativa de bajas concentraciones de hemoglobina en muestras de plasma y suero, soluciones acuosas o eritrocitos conservados o procedentes de un banco de sangre, utilizando un fotómetro diseñado especialmente para ello, el HemoCue Plasma/Low Hb Photometer, y unas microcubetas especialmente diseñadas, las HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes. Las HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes están destinadas únicamente para el diagnóstico *in vitro*. El HemoCue Plasma/Low Hb Photometer sólo debe usarse con las HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes.

Directiva relativa a dispositivos médicos IVD (diagnóstico *in vitro*).
El sistema HemoCue Plasma/Low Hb cumple con las disposiciones de la directiva 98/79/CE relativa a dispositivos médicos IVD y tiene la marca CE de conformidad.

Fundamento del método y del procedimiento
Fundamento del método
La reacción en la microcubeta es una reacción de metahemoglobina azídica modificada. Los eritrocitos se hemolizan para liberar la hemoglobina. La hemoglobina se transforma en metahemoglobina y luego se combina con azida para dar lugar a la metahemoglobina azídica. La medición tiene lugar en el fotómetro en el que se mide la transmitancia y se calcula la absorbancia y el nivel de hemoglobina. La absorbancia es directamente proporcional a la concentración de hemoglobina.
Fundamento del procedimiento
El sistema consta de un fotómetro y de microcubetas. La microcubeta sirve como pipeta y como cubeta de medición y es de un solo uso. La cavidad se llena con la muestra de sangre, de aproximadamente 20 µL, por acción capilar. El fotómetro mide a dos longitudes de onda para compensar posibles efectos de turbiedad y calcula y muestra el nivel de hemoglobina (las limitaciones son las descritas en "*Limitaciones del procedimiento*"). El sistema HemoCue Plasma/Low Hb se ha calibrado según el método de referencia internacional para la determinación de la hemoglobina, ICSH y no necesita calibraciones adicionales.

Advertencias y precauciones
Las microcubetas solo deben utilizarse para diagnóstico *in vitro*. El personal ajeno al laboratorio debe recibir la formación adecuada antes de utilizar este sistema por primera vez. Manipule siempre las muestras de sangre con cuidado ya que podrían ser infecciosas. Consulte a las autoridades medioambientales locales respecto a la forma correcta de desecharlas.

Almacenaje y manipulación
La temperatura de funcionamiento del sistema es de entre 15 y 30 °C. El sistema no debe funcionar cuando la humedad sin condensación es < 5 % o > 90 %.
HemoCue® Plasma/Low Hb Microcuvettes
Las microcubetas deben conservarse a una temperatura de entre 15 y 30 °C. No las refrigere. Utilice las microcubetas antes de la fecha de caducidad impresa en cada envase. Una vez se haya roto el sello del vial, las microcubetas son estables durante tres meses. Mantenga cerrado el vial de manera adecuada. Las microcubetas que no se hayan utilizado deben guardarse en el envase original.
Fotómetro HemoCue® Plasma/Low Hb
El fotómetro se puede almacenar y transportar a temperaturas de entre 0 y 50 °C. Deje que el fotómetro alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. El fotómetro no debe almacenarse cuando la humedad sin condensación es < 5 % o > 90 %.

Obtención y preparación de muestras
Pueden utilizarse muestras de plasma/suero y soluciones acuosas que contengan hemoglobina, como el irrigador de intervenciones quirúrgicas. Mezcle bien la muestra antes de usarla. Puede utilizarse el sobrenadante de las suspensiones de eritrocitos. Separar con cuidado el sobrenadante de los eritrocitos utilizando un procedimiento de laboratorio aceptado de forma general.

Materiales necesarios
- HemoCue Plasma/Low Hb Photometer
- HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes
- Pipeta u otro dispositivo de transferencia
- Boquillas de pipeta desechables
- Papel absorbente (que no suelte pelusa)
- Superficie hidrofóbica

Control de calidad
El día de la utilización se recomienda realizar dos niveles de control de líquido o seguir las directrices locales referentes a los procedimientos de control de calidad. Utilice solo los controles recomendados por HemoCue; consulte el prospecto pertinente para más información.

Intervalo de medición
El sistema es lineal entre 0,3 y 30,0 g/L (0,03-3,00 g/dL, 30-3.000 mg/dL, 0,02-1,90 mmol/L). Debe tenerse precaución al evaluar las lecturas de los instrumentos entre 0 y 0,3 g/L (0-0,03 g/dL, 0-30 mg/dL, 0-0,02 mmol/L).

Resultados
El valor de hemoglobina medido se lee directamente del HemoCue Plasma/Low Hb Photometer. No es necesario hacer cálculos. Las plantillas de solicitud utilizadas en la determinación de hemorragias y en el cálculo de la cantidad de hemoglobina libre en la sangre recuperada o conservada están disponibles en HemoCue AB.

Limitaciones del procedimiento
a) Si se visualiza "HHH" en la pantalla, el resultado supera el intervalo de medición del sistema.
b) Para valores superiores a 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3.000 mg/dL, 1,90 mmol/L) utilice un método de laboratorio adecuado o el sistema HemoCue Hb 201.
c) No se mide la sulfahemoglobina con este método.
d) Los niveles de bilirrubina de hasta 340 µmol/L (20 mg/dL) no influyen en el ensayo.
e) La presencia de lípidos puede interferir con la determinación de la hemoglobina. Por tanto, las muestras que son visiblemente turbias deben filtrarse (tamaño del poro 0,2 µm). Si el usuario no está seguro del grado de turbiedad, se recomienda el filtrado de la muestra.
f) Las características de rendimiento de este sistema no se han determinado utilizando muestras obtenidas de pacientes urémicos.

Características de rendimiento específico

Los resultados proporcionados más adelante proceden del HemoCue Plasma/Low Hb Photometer normalizado según el método HiCN-(ICSH)[2].

Precisión intra-ensayo

La precisión intra-ensayo (repetibilidad) se calculó en 5 fotómetros y mediante el uso de soluciones plasmáticas y acuosas preparadas a nivel interno.

Hemoglobina en 0,9 % de NaCl.

Solución	Media (g/L)	SD (g/L)	CV %	Número
Inferior	1,59	0,06	3,6	20
Media	16,30	0,14	0,8	20
Superior	25,30	0,16	0,6	20

Hemoglobina en plasma heparinizado.

Solución	Media (g/L)	SD (g/L)	CV %	Número
Inferior	1,95	0,08	4,2	20
Media	15,30	0,11	0,7	20
Superior	25,50	0,22	0,9	20

Precisión inter-ensayo

La precisión inter-ensayo (reproducibilidad) se calculó mediante el uso de soluciones preparadas a nivel interno. Las muestras se analizaron durante 20 días laborables consecutivos, dos veces al día, por duplicado.

Hemoglobina en 0,9 % de NaCl.

Solución	Media (g/L)	SD (g/L)	CV %	Número
Inferior	1,43	0,06	4,3	20
Media	14,80	0,17	1,2	20
Superior	24,80	0,25	1,0	20

Hemoglobina en plasma heparinizado.

Solución	Media (g/L)	SD (g/L)	CV %	Número
Inferior	1,78	0,09	5,0	20
Media	14,80	0,21	1,4	20
Superior	24,50	0,25	1,0	20

Estudio de correlación

1) Muestras acuosas procedentes de intervenciones quirúrgicas, analizadas en el sistema HemoCue Plasma/Low Hb con el método HiCN-(ICSH) como referencia.
2) Suspensiones de eritrocitos, analizadas en el sistema HemoCue Plasma/Low Hb con el método HiCN-(ICSH) como referencia.
3) Suspensiones de eritrocitos, analizadas en el sistema HemoCue Plasma/Low Hb con el método HiCN-(ICSH) como referencia.

		Referencia				HemoCue			
Grupo	N	Media (g/L)	Mín. (g/L)	Máx. (g/L)	SD (g/L)	Media (g/L)	Mín. (g/L)	Máx. (g/L)	SD (g/L)
1	42	4,04	0,94	15,18	0,047	4,05	0,84	15,64	0,059
2	20	1,47	0,65	2,49	0,066	1,66	0,70	2,75	0,130
3	64	2,54	0,40	6,45	0,122	2,65	0,40	6,70	0,084

La línea de regresión y el coeficiente de correlación

Grupo	N	Línea de regresión	Coeficiente de correlación	Intervalo	Fotómetros
1	42	1,039 x ICSH-0,150	0,9997	0,94-15,18	5
2	20	1,149 x ICSH-0,024	0,9913	0,65-2,49	1
3	64	1,015 x ICSH-0,078	0,9981	0,40-6,45	1

Especificaciones técnicas

Dimensiones: 160 x 210 x 90 mm
Peso: 1.000 g
5 pilas alcalinas AA
Adaptador de alimentación: con marca CE
Utilice sólo los adaptadores que figuran en el apartado Adaptadores.
Grado de contaminación: 2
Clase de sobrevoltaje: II
Presión atmosférica: de 800 hPa a 1.060 hPa.
Este equipo no es adecuado para utilizarse en presencia de compuestos inflamables.
El instrumento se ha probado de conformidad con las normas IEC 61010-1, segunda edición: 2001 y EN 61010-1: 2001, IEC/EN 61010-2-101: 2002, IEC 61326-1: 2005 y EN 61326-1: 2006, IEC 61326-2-6,
Primera edición: 2005 y EN 61326-2-6: 2006, IEC 60601-1-2, tercera edición: 2007 y EN 60601-1-2: 2007 y cumple la directiva 98/79/CE relativa a dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.
El instrumento se ha diseñado para modo continuo.

Función básica

El rendimiento esencial es la determinación cuantitativa de la hemoglobina en muestras de plasma y suero, soluciones acuosas o eritrocitos conservados en bancos de sangre.

Adaptadores de CA

País: U.E./EE. UU./Reino Unido
Tipo: 12 V Friwo FW7333SM/12 V HCA01
Entrada: 100 V~-240 V~/50-60 Hz/ ≤ 200 mA

Separación recomendada entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y HemoCue® Plasma/Low Hb Photometer.

Los sistemas HemoCue están destinados al uso en entornos electromagnéticos con control de las alteraciones producidas por radiofrecuencias radiadas. El cliente o el usuario de los sistemas HemoCue puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y los sistemas HemoCue la distancia mínima que se recomienda a continuación según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima nominal no especificada, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, debe aplicarse la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Los sistemas HemoCue están diseñados para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los sistemas HemoCue debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba (IEC 60601)	Nivel de homologación	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV en suspensión	± 6 kV en contacto ± 8 kV en suspensión	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de un mínimo del 30 %.
Oscilación eléctrica momentánea IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	2 kV para líneas de suministro de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la indicada para entornos comerciales u hospitalarios.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial	± 1 kV en modo diferencial	La calidad del suministro eléctrico debe ser la indicada para entornos comerciales u hospitalarios.
Bajadas, breves cortes y variaciones de tensión en líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5 % U (> 95 % bajada de U) para 0,5 ciclos 40 % U (60 % bajada de U) para 5 ciclos 70 % U (30 % bajada de U) para 25 ciclos < 5 % U (> 95 % bajada de U) para 5 segundos Véase la NOTA 1 para obtener la explicación de U	< 5 % U (> 95 % bajada de U) para 0,5 ciclos 40 % U (60 % bajada de U) para 5 ciclos 70 % U (30 % bajada de U) para 25 ciclos < 5 % U (> 95 % bajada de U) para 5 segundos	La calidad del suministro eléctrico debe ser la indicada para entornos comerciales u hospitalarios. Se recomienda conectar el sistema HemoCue a una fuente de alimentación ininterrumpida o batería cuando el usuario necesite que el sistema siga funcionando durante interrupciones del suministro.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba (IEC 60601)	Nivel de homologación	Entorno electromagnético: guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6 Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz Véase la NOTA 2 y la NOTA 3	3 Vrms 3 V/m	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben utilizarse alejados de todos los componentes de los sistemas HemoCue, incluidos los cables, a la distancia de separación mínima recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de los campos generados por transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio de lugares electromagnéticos (a) deben ser inferiores al nivel de homologación de cada intervalo de frecuencias (b). Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1 U corresponde al voltaje de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.

NOTA 2 A 80 MHz y 800 MHz, debe aplicarse la separación correspondiente al intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 3 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos), radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM o emisiones de televisión no pueden predecirse, en teoría, con precisión. Para determinar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia fijos, debe plantearse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el punto en el que se utilizan los sistemas HemoCue supera el nivel de homologación de radiofrecuencia antes especificado, es necesario comprobar que los sistemas HemoCue funcionen sin problemas. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que haya que tomar otras medidas, como cambiar la orientación o ubicación de los sistemas.
b) En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Especificaciones técnicas (EMC-RF)

Utilice solo cables que cumplan las especificaciones siguientes:

USB protegido de 2 m como máximo

Serie protegido de 1,5 m como máximo

<table>
<tr><td colspan="3">Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas
Los sistemas HemoCue están diseñados para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los sistemas HemoCue debe asegurarse de que se emplea en dicho entorno.</td></tr>
<tr><td>Prueba de emisiones</td><td>Homologación</td><td>Entorno electromagnético: guía</td></tr>
<tr><td>Emisiones de radiofrecuencias</td><td>Grupo 1</td><td>Los sistemas HemoCue solo usan energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencias son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en equipos electrónicos próximos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de radiofrecuencias</td><td>Clase B</td><td rowspan="3">Los sistemas HemoCue pueden utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje para edificios residenciales.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de corriente armónica
IEC 61000-3-2</td><td>Clase A</td></tr>
<tr><td>Fluctuaciones del voltaje o emisiones de fluctuaciones
IEC 61000-3-3</td><td>Homologado</td></tr>
</table>

NOTA 1 El fabricante tiene la responsabilidad de proporcionar información sobre la compatibilidad electromagnética del equipo al cliente o usuario.

NOTA 2 El usuario tiene la responsabilidad de asegurar un entorno electromagnético compatible con el equipo para que el dispositivo funcione correctamente.

Garantía
El fotómetro tiene una garantía de 24 meses a partir de la fecha de recepción. Después de la fecha de caducidad de la garantía, se ofrecen servicios de mantenimiento y reparación a un precio establecido. Cualquier otro uso del sistema distinto del recomendado por el fabricante anulará la garantía.

Reparación y retirada
Antes de reparar o desechar el fotómetro, debe limpiarse siguiendo las recomendaciones del apartado Mantenimiento. Consulte a las autoridades medioambientales locales respecto a la forma correcta de desecharlas.

Repuestos y accesorios:
Las piezas de repuesto y accesorios siguientes se encuentran disponibles:

- Adaptador de alimentación
- Tapa de las pilas
- Soporte para la cubeta
- HemoCue Cleaners

Símbolos utilizados


Precaución


Marca CE

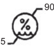

Equipo de clase II


Solo válido en la Comunidad Europea. Indica la recogida selectiva de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.


Limitaciones de temperatura



Nivel de eficiencia



Humedad relativa, sin condensación

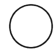


Consulte las instrucciones de uso



Para un funcionamiento seguro, utilícese únicamente el adaptador con el distintivo HCA01


Toma de CC


"OFF" (corriente)

"ON" (corriente)


Riesgos biológicos

Referencias

1. Prospecto de HemoCue Plasma/Low Hb.
2. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard NCCLS Document H15-A
3. ICSH Standard EP6/4: 1995, J Clin. Pathol. 1996; 49:271-274

Fabricante

HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm
Suecia
Teléfono: +46 77 570 0210
Fax: +46 77 570 0212
Correo electrónico: info@hemocue.se
www.hemocue.com

FR

Caractéristiques techniques

Cadre d'utilisation
Le système HemoCue Plasma/Low Hb est utilisé pour la détermination quantitative de faibles taux d'hémoglobine dans les échantillons de plasma et de sérum, dans les solutions aqueuses ou des solutions d'érythrocytes conservées ou stockées, en utilisant le photomètre HemoCue Plasma/Low Hb Photometer et les consommables HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes spécialement conçus à cet effet. Les consommables HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes ne peuvent être utilisés que pour le diagnostic *in vitro*. Le HemoCue Plasma/Low Hb Photometer ne doit être utilisé qu'avec le consommable HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes.

Directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*
Le système HemoCue Plasma/Low Hb est conforme à la directive 98/79/CE sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et porte le marquage CE.

Principes de la méthode/procédure
Principe de la méthode
La réaction dans la microcuvette est une réaction de méthémoglobinazide modifiée. Les érythrocytes sont hémolysés pour libérer l'hémoglobine. L'hémoglobine se convertit en méthémoglobine, puis se combine avec de l'azide pour former de la méthémoglobinazide. La mesure se fait dans le photomètre qui mesure la transmittance, puis calcule l'absorbance et le taux d'hémoglobine. L'absorbance est directement proportionnelle à la concentration en hémoglobine.
Principe de la procédure
Le système se compose d'un photomètre et de microcuvettes. Les microcuvettes servent à la fois de pipettes et de cuvettes de mesure. Elles sont à usage unique. Un échantillon d'environ 20 µL est aspiré dans la cavité par capillarité. Le photomètre effectue les mesures à deux longueurs d'onde pour compenser un certain degré de turbidité puis le taux d'hémoglobine est calculé puis affiché (les restrictions s'appliquent comme indiqué dans le chapitre « *Restrictions de la procédure* »). Le système HemoCue Plasma/Low Hb est paramétré suivant la méthode de référence internationale de détermination de l'hémoglobine ICSH et n'a pas besoin d'être calibré.

Avertissements et précautions
Les microcuvettes sont destinées au diagnostic *in vitro* uniquement. Le personnel extérieur au laboratoire devra recevoir une formation adaptée avant d'utiliser ce système pour la première fois. Pour éviter tout risque de contamination, il est recommandé de manipuler les échantillons de sang avec la plus grande précaution. Consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour une élimination appropriée.

Stockage et manipulation
Température de fonctionnement du système : 15-30 °C (59-86 °F). Le système ne doit pas être utilisé dans des conditions d'humidité sans condensation, inférieures à 5 % ou supérieures à 90 % .
HemoCue® Plasma/Low Hb Microcuvettes
Les microcuvettes doivent être stockées à 15-30 °C (59-86 °F). Ne pas stocker au réfrigérateur. Utiliser les microcuvettes avant la date de péremption indiquée sur l'emballage. Après ouverture du flacon, les microcuvettes sont stables pendant trois mois. Veiller à ce que le flacon soit bien fermé. Toute microcuvette non utilisée doit rester dans l'emballage d'origine.
HemoCue® Plasma/Low Hb Photometer
Le photomètre peut être conservé et transporté à des températures comprises entre 0 °C et 50 °C (32 °F à 122 °F). Laisser le photomètre atteindre la température ambiante avant de l'utiliser. Le photomètre ne doit pas être stocké dans des conditions d'humidité sans condensation inférieures à 5 % ou supérieures à 90 %.

Recueil et préparation des échantillons
Les échantillons de plasma et de sérum et les solutions aqueuses contenant de l'hémoglobine, telles que le liquide d'irrigation des interventions chirurgicales, peuvent être utilisés. Mélanger consciencieusement l'échantillon avant utilisation. Le surnageant des suspensions d'érythrocytes peut être utilisé. Séparer avec précaution le surnageant des érythrocytes en suivant la procédure de laboratoire validée.

Matériel requis

- HemoCue Plasma/Low Hb Photometer
- HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes
- Pipette ou autre dispositif de transfert
- Embouts de pipette jetables
- Chiffon absorbant non pelucheux
- Surface hydrophobe

Contrôle qualité

Il est recommandé de réaliser deux niveaux de solution de contrôle le jour de l'utilisation ou de se conformer aux directives locales concernant les procédures de contrôle de qualité. Utiliser uniquement les solutions de contrôle recommandées par HemoCue. Pour plus d'informations, voir la notice du consommable concerné.

Plage de mesure

Le système est linéaire entre 0,3-30,0 g/L (0,03-3,00 g/dL, 30-3 000 mg/dL, 0,02-1,90 mmol/L). Faire très attention lors de l'interprétation des lectures de l'instrument entre 0 et 0,3 g/L (0-0,03 g/dL, 0-30 mg/dL, 0-0,02 mmol/L).

Résultats

La valeur d'hémoglobine mesurée est directement lue par l'appareil HemoCue Plasma/Low Hb Photometer. Aucun calcul n'est nécessaire. Les feuilles d'applications utilisées pour déterminer les pertes sanguines et calculer la quantité d'hémoglobine libre dans le sang réutilisé ou stocké sont disponibles auprès de HemoCue AB.

Limites de la procédure

a) Si le message « HHH » s'affiche, les résultats sont en dehors de la plage de mesure du système.
b) Pour les valeurs supérieures à 30,0 g/L (3,00 g/dL, 3 000 mg/dL, 1,90 mmol/L), utiliser une méthode de laboratoire adaptée ou le système HemoCue Hb 201.
c) Cette méthode ne permet pas de mesurer la sulfhémoglobine.
d) Les taux de bilirubine inférieurs à 340 µmol/L (20 mg/dL) n'influencent pas le dosage.
e) La présence de lipides peut interférer avec la détermination de l'hémoglobine. Pour cette raison, les échantillons visiblement turbides doivent être filtrés (dimension des pores : 0,2 µm). Si l'utilisateur n'est pas certain du degré de turbidité, nous lui recommandons de filtrer l'échantillon.
f) Les performances de ce système n'ont pas été définies avec des échantillons provenant de patients urémiques.

Caractéristiques spécifiques de performance

Les résultats donnés ci-dessous proviennent d'une comparaison entre le HemoCue Plasma/Low Hb Photometer standardisé et la méthode HiCN-(ICSH)[2].

Précision intra-série

La précision intra-série a été définie sur 5 photomètres grâce à des solutions plasma et aqueuses préparées sur site.

Hémoglobine dans NaCl 0,9 %.

Solution	Moyen (g/L)	SD (g/L)	CV %	Nombre
Faible	1,59	0,06	3,6	20
Moyenne	16,30	0,14	0,8	20
Élevée	25,30	0,16	0,6	20

Hémoglobine dans plasma hépariné.

Solution	Moyen (g/L)	SD (g/L)	CV %	Nombre
Faible	1,95	0,08	4,2	20
Moyenne	15,30	0,11	0,7	20
Élevée	25,50	0,22	0,9	20

Précision inter-séries

La précision inter-séries a été définie grâce à des solutions préparées sur site. Les échantillons ont été analysés au cours de 20 jours ouvrés consécutifs, deux fois par jour, en deux exemplaires.

Hémoglobine dans NaCl 0,9 %.

Solution	Moyen (g/L)	SD (g/L)	CV %	Nombre
Faible	1,43	0,06	4,3	20
Moyenne	14,80	0,17	1,2	20
Élevée	24,80	0,25	1,0	20

Hémoglobine dans plasma hépariné.

Solution	Moyen (g/L)	SD (g/L)	CV %	Nombre
Faible	1,78	0,09	5,0	20
Moyenne	14,80	0,21	1,4	20
Élevée	24,50	0,25	1,0	20

Études de corrélation

1) Échantillons aqueux d'interventions chirurgicales, analysés avec le système HemoCue Plasma/Low Hb et avec la méthode HiCN-(ICSH) comme référence.
2) Suspensions d'érythrocytes, analysées avec le système HemoCue Plasma/Low Hb et avec la méthode HiCN-(ICSH) comme référence.
3) Suspensions d'érythrocytes, analysées avec le système HemoCue Plasma/Low Hb et avec la méthode HiCN-(ICSH) comme référence.

		Références				HemoCue			
Groupe	N	Moyen (g/L)	Min (g/L)	Max (g/L)	SD (g/L)	Moyen (g/L)	Min (g/L)	Max (g/L)	SD (g/L)
1	42	4,04	0,94	15,18	0,047	4,05	0,84	15,64	0,059
2	20	1,47	0,65	2,49	0,066	1,66	0,70	2,75	0,130
3	64	2,54	0,40	6,45	0,122	2,65	0,40	6,70	0,084

La droite de régression et le coefficient de corrélation

Groupe	N	Ligne de régression	Le coefficient de corrélation	Plage	Photomètres
1	42	1,039 x ICSH-0,150	0,9997	0,94-15,18	5
2	20	1,149 x ICSH-0,024	0,9913	0,65-2,49	1
3	64	1,015 x ICSH-0,078	0,9981	0,40-6,45	1

Caractéristiques techniques
Dimensions : 160 x 210 x 90 mm (6,29 x 8,26 x 3,54 pouces)
Poids : 1 000 g (2,20 livres)
5 piles alcalines de type AA***
Adaptateur secteur : Marquage CE
Utiliser uniquement les adaptateurs mentionnés dans la section Adaptateurs agréés.
Degré de pollution : 2
Catégorie de surtension : II
Pression atmosphérique : 800 hPa à 1060 hPa.
L'instrument n'est pas adapté à une utilisation en présence de mélanges inflammables.
L'instrument a été contrôlé selon la norme CEI 61010-1, deuxième édition : 2001 et EN 61010-1 : 2001, CEI/EN 61010-2-101 : 2002, CEI 61326-1 : 2005 et EN 61326-1 : 2006, CEI 61326-2-6 : Première édition : 2005 et EN 61326-2-6 : 2006, CEI 60601-1-2, troisième édition : 2007 et EN 60601-1-2 : 2007 et est conforme à la Directive 98/79/CE sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.
L'instrument est destiné à un mode continu.

Performances essentielles
Les performances essentielles sont la détermination quantitative du taux d'hémoglobine dans des échantillons de plasma et de sérum, des solutions aqueuses ou des solutions d'érythrocytes conservées ou stockées.

Adaptateurs secteur
Pays : EU/US/UK
Type : 12 V Friwo FW7333SM/12 V HCA01
Entrée : 100 V~-240 V~/50-60 Hz/ ≤ 200 mA

Distance de séparation recommandée entre les appareils de communication par radiofréquences mobiles ou portatifs et le photomètre HemoCue® Plasma/Low Hb Photometer
Les systèmes HemoCue sont conçus pour être utilisés dans un environnement électromagnétique où les perturbations radioélectriques rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur des systèmes HemoCue peut réduire les risques d'interférences électromagnétiques en respectant la distance minimum entre les appareils (émetteurs) de communication par radiofréquences mobiles ou portatifs et les systèmes HemoCue indiquée ci-dessous, selon la puissance maximum de sortie des appareils de communication concernés.

Puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximum ne figure pas dans le tableau ci-dessus, il est possible de calculer les distances de séparation recommandées (d) en mètres (m) à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, (P) correspondant à la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation s'applique pour la plage de fréquences la plus élevée.

REMARQUE 2 Ces recommandations peuvent être incorrectes dans certains cas. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Recommandations et déclaration du fabricant concernant l'immunité électromagnétique

Les systèmes HemoCue sont conçus pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système HemoCue doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la norme CEI 60601	Niveau de conformité	Conseils en matière d'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV par contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV par contact ± 8 kV dans l'air	Le revêtement de sol devra être de préférence en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, une humidité relative d'au moins 30 % doit être maintenue.
Transitoires électriques rapides en salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chocs de tension CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel	± 1 kV mode différentiel	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux, coupures brèves et variations de la tension d'alimentation sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % U (baisse de plus de 95 % de U) pendant 0,5 cycle 40 % U (baisse de 60 % de U) pendant 5 cycles 70 % U (baisse de 30 % de U) pendant 25 cycles < 5 % U (baisse de plus de 95 % de U) pendant 5 secondes Pour plus de détails sur U, voir la REMARQUE 1	< 5 % U (baisse de plus de 95 % de U) pendant 0,5 cycle 40 % U (baisse de 60 % de U) pendant 5 cycles 70 % U (baisse de 30 % de U) pendant 25 cycles < 5 % U (baisse de plus de 95 % de U) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Pour garantir le fonctionnement du système HemoCue en cas de panne de secteur, il est recommandé de relier le système HemoCue à un système d'alimentation sans coupure ou à une batterie.

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la norme CEI 60601	Niveau de conformité	Conseils en matière d'environnement électromagnétique
RF conduites CEI 61000-4-6 RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 Veff 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz Voir REMARQUE 2 et REMARQUE 3	3 Veff 3 V/m	Lorsque des appareils de communication par radiofréquences mobiles ou portatifs sont utilisés à proximité des systèmes HemoCue (câbles compris), respecter la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation applicable, suivant la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz (P) correspondant à la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant et (d) à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité du champ des émetteurs de radiofréquences fixes, déterminée lors d'une étude électromagnétique sur site (a), doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences (b). Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :

REMARQUE 1 U est la tension secteur CA avant application du niveau de test.

REMARQUE 2 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation s'applique pour la plage de fréquences la plus élevée.

REMARQUE 3 Ces recommandations peuvent être incorrectes dans certains cas. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a) Aucune méthode théorique ne permet de calculer avec précision l'intensité du champ induit par les émetteurs tels que les stations de base pour téléphones cellulaires/sans fil et installations radio mobiles, les radios amateur, les stations de radio AM ou FM et la télévision hertzienne. Seule une étude électromagnétique sur site permet d'évaluer l'environnement électromagnétique engendré par les émetteurs de radiofréquences. Si l'intensité du champ au point d'utilisation du système HemoCue dépasse le niveau de conformité RF applicable (voir ci-dessus), contrôler le bon fonctionnement du système HemoCue. En cas de dysfonctionnement, des mesures supplémentaires peuvent s'imposer (déplacement ou réorientation des systèmes, par exemple).
b) Dans la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

Caractéristiques techniques (EMC-RF)

Utiliser uniquement des câbles présentant les caractéristiques suivantes :

USB, blindé, longueur maximum 2 m

Série, blindé, maximum 1,5 m

Recommandations et déclaration du fabrication concernant les émissions électromagnétiques Les systèmes HemoCue sont conçus pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système HemoCue doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Conseils en matière d'environnement électromagnétique
Émissions RF	Groupe 1	Les systèmes HemoCue n'utilisent les radiofréquences que pour leur fonctionnement interne. Il émet donc très peu de radiofréquences et ne devrait pas interférer avec les équipements électroniques proches.
Émissions RF	Classe B	Le système HemoCue peut être utilisé dans n'importe quel établissement, y compris un établissement privé ou directement connecté au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui équipe les bâtiments à usage privé.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

REMARQUE 1 Le fabricant est tenu de fournir au client ou à l'utilisateur toutes les informations concernant la compatibilité électromagnétique de l'équipement.

REMARQUE 2 L'utilisateur est tenu de maintenir un environnement électromagnétique compatible pour l'équipement afin de garantir le bon fonctionnement de l'appareil.

Garantie
Le photomètre est garanti pour une période de 24 mois à compter de la date de réception. Après l'expiration de la garantie, la maintenance et les réparations sont proposées à un tarif fixe. Toute utilisation du système autre que celle recommandée par le fabricant annulera la garantie.

Réparation et élimination
Avant toute réparation ou élimination, nettoyer le photomètre conformément aux instructions de la section Maintenance. Consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour une élimination appropriée.

Pièces de rechange et accessoires :
Les pièces détachées et accessoires suivants sont disponibles :
- Adaptateur secteur
- Couvercle du compartiment à piles
- Support de cuvette
- Tampons HemoCue Cleaner

Symboles utilisés


Attention


Marquage CE


Équipement de Classe II


Valable uniquement dans l'Union européenne. Séparer les déchets électriques et équipements électroniques.


Température minimum/maximum



Niveau d'efficacité



Humidité relative, sans condensation

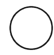


Se reporter au mode d'emploi



Pour garantir votre sécurité, utiliser exclusivement un adaptateur marqué HCA01


Alimentation en courant continu


« OFF » (alimentation)

« ON » (alimentation)


Risques biologiques

Références

1. Notice HemoCue Plasma/Low Hb.
2. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood ; Approved Standard NCCLS Document H15-A
3. ICSH Standard EP6/4 : 1995, J Clin. Pathol. 1996 ; 49 : 271-274

Fabricant

HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm
Suède
Téléphone : +46 77 570 0210
Fax : +46 77 570 0212
E-mail : info@hemocue.se
www.hemocue.com



HemoCue AB, Box 1204, SE-262 23 Ängelholm, Sweden. Phone +46 77 570 02 10. Fax +46 77 570 02 12.
info@hemocue.se www.hemocue.com

900326 140108 GB/US/ES/FR BERGSTENS, HBG